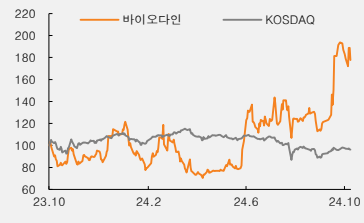


Not Rated

목표주가	—
현재주가(24/10/17)	20,900원
상승여력	—

영업이익(24F,십억원)	—
Consensus 영업이익(24F,십억원)	—
EPS 성장률(24F,%)	—
MKT EPS 성장률(24F,%)	—
P/E(24F,x)	—
MKT P/E(24F,x)	—
KOSDAQ	765.06
시가총액(십억원)	622
발행주식수(백만주)	30
유동주식비율(%)	52.0
외국인 보유비중(%)	2.7
베타(12M) 일간수익률	2.15
52주 최저가(원)	8,290
52주 최고가(원)	22,800

(%)	1M	6M	12M
절대주가	46.4	152.1	95.3
상대주가	40.3	174.5	109.4



[첨단의료기기/디지털헬스]

박선영

seunyoung.park@miraesec.com

김충현, CFA

choonghyun.kim@miraesec.com

314930 · 의료장비 및 용품

바이오다인

NDR 후기: 이제는 결실을 거둘 차례

자궁경부암 진단 지원사업을 위한 기금 조성 가속화 및 시장 확대 전망

올해를 기점으로 세계보건기구(WHO)와 선진국을 중심으로 자궁경부암 퇴치에 대한 의지가 더욱 강해졌다. 올해 3월 처음으로 열린 세계 자궁경부암 근절 포럼(Global Cervical Cancer Elimination Forum)에서 총 6억 달러(약 8천억원)의 새로운 자금이 조성되었으며, 9월에는 미국, 호주, 일본, 인도가 진행한 쿼드 정상회담에서 바이든 정부가 자궁경부암 퇴치를 위해 제안한 Quad Cancer Moonshot Initiative을 통해 여러 국가가 향후 5년 동안 15억 달러(약 2조원) 이상의 지원을 약속했다.

선진국 및 국제기구를 중심으로 자궁경부암 퇴치 캠페인을 위한 기금 조성이 가속화되고 있다. 이 같은 사업이 본격화됨에 따라 의료 인력과 인프라가 부족한 저소득 국가를 중심으로 자궁경부암 시장 확대가 본격적으로 이루어질 것으로 예상된다.

로슈의 시장 점유율 확대: 1) HPV 분자진단 확대 2) 선택플러스 적용 확대

올해 미국 자궁경부병리학회(ASCCP)와 WHO에서 자궁경부암 가이드라인이 변경됨에 따라 1) 자궁경부암 진단 시 세포진단(pap smear 혹은 LBC) 선행에서 분자진단(PCR) 선행으로의 진단 패러다임 전환, 2) 로슈만이 보유한 면역화학진단 기술인 선택플러스의 시장 적용 및 확대가 기대되는 상황이다.

자궁경부암 진단 시장에서는 그동안 세포진단 기술을 보유한 기업들이 주요 플레이어로 자리잡고 있었다. 하지만, 이제 정책적으로 세포진단이 선행되던 것에서 분자진단이 선행되는 방향으로 진단의 패러다임이 변화하고 있어 분자진단(PCR) 분야의 강자인 로슈의 영향력이 더욱 증대될 것으로 전망된다.

내년 실적부터가 진짜다

올 11월 말~12월 초 출시 이벤트를 통해 로슈는 동사의 기술력이 적용된 액상세포 검사(LBC) 장비 'VENTANA SP400'이 출시 계획이며, 본격적인 LBC 장비와 키트의 판매는 내년 1월부터 진행될 것으로 예상되고 있다.

동사는 올해 약 50억원의 매출을, 내년에는 두 배 이상의 매출을 달성하는 성장을 목표로 하고 있다. 특히 자궁경부암 진단시장의 성장을 감안할 때, 로슈의 시장점유율 확대 및 판매로열티의 높은 마진율을 기반으로 내년 흑자전환도 기대해볼 수 있을 것으로 예상된다.

결산기 (12월)	2019	2020	2021	2022	2023
매출액 (십억원)	4	4	4	12	4
영업이익 (십억원)	-2	-2	-2	7	-2
영업이익률 (%)	-50.0	-50.0	-50.0	58.3	-50.0
순이익 (십억원)	-2	-4	-11	6	-1
EPS (원)	-105	-195	-378	189	-33
ROE (%)	-57.9	-65.6	-47.7	13.6	-2.3
P/E (배)	0.0	0.0	-18.4	25.1	-405.0
P/B (배)	0.0	0.0	4.2	2.6	7.5
배당수익률 (%)	-	-	0.0	0.0	0.0

주: K-IFRS 개별 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익

자료: 바이오다인, 미래에셋증권 리서치센터

주요 Q&A

자궁경부암 진단 시장

Q) 자궁경부암의 조기진단이 특히 강조되는 이유?

자궁경부암은 다른 암에 비해서 조기진단이 강조되는 암이다. 자궁경부암의 평균 5년 생존율은 80%로 다른 암종과 비슷하지만 조기진단 시 치료 성공률이 매우 높아서 완치율이 95% 이상으로 크게 상승한다. 반면, 암이 다른 장기로 전이되면 생존율이 27%로 급격히 낮아지기 때문에 특히 조기발견과 진단이 무엇보다 중요하다고 할 수 있다.

자궁경부암이 다른 암과 구별되는 중요한 점은 인유두종 바이러스(HPV)라는 명확한 원인이 있는 암이라는 것이다. 이와 달리, 대부분의 암은 여러 위험 요인이 복합적으로 작용한다. 예를 들어 폐암은 주로 흡연이 원인이고, 대장암은 식습관, 유전적 요인 등이 영향을 미친다. 반면, 자궁경부암은 고위험 HPV 바이러스가 주요 발병 원인이기 때문에, HPV 바이러스의 PCR 검사를 통해 조기검진이 가능해 상대적으로 초기에 발견하기 쉬운 암이다.

다만, 고위험 HPV 바이러스가 검출됐다고해서 반드시 자궁경부암으로 발전하는 것은 아니다. 자궁경부에 HPV 바이러스가 존재하더라도 대부분 면역체계에 의해 자연소멸된다. 자연소멸되지 않고 남아있거나 HPV의 지속적 감염을 통해 세포가 전암병변으로 진행되기까지는 대략 2~3년이 걸린다. 즉, HPV 양성만으로는 전암 단계를 확인할 수 없는 것이 분자진단 외에 추가적인 검사법이 필요한 이유이다.

Q) 현재까지 자궁경부암 조기진단 패러다임은 어떻게 변해왔는가?

2000년대 이전까지는 자궁경부세포검사(pap smear) 방식이 주로 사용되었다. 세포채취용 솔로 자궁경부세포를 채취하여 슬라이드에 도말하고, 현미경으로 검사하는 방식이다. 비교적 간단하고 저렴하지만, 얇고 균일하게 퍼발라지지 않고 혈흔이 남을 수 있어 진단 정확도가 떨어질 수 있으며, 동일 검체로 HPV 검사를 함께 수행하기 어렵다는 단점이 있다.

2000년대 이후로 넘어오면서, 액상세포검사(Liquid-Based Cytology, LBC) 방식이 발전하였다. 이 방식은 채취한 세포를 바이알 안의 용액에 넣고 액상으로 고정하여 검체를 보존이 가능해, 몇 번이고 검사를 반복할 수 있다. 기존 pap smear 방식과 달리 검체 보존이 용이해 동일 검체로 HPV 검사를 포함한 추가 검사를 반복할 수 있다는 장점이 있다.

현재 선진국을 중심으로 LBC 방식의 점유율이 증가하고는 있지만, LBC 검사 기술을 갖추고 운용하는데 드는 비용상의 문제로 아직까지는 pap smear 방식이 가장 널리 쓰이고 있다. 그러나 pap smear 방식의 단점(낮은 정확도, 동일 검체로 HPV 검사와 병행 불가)으로 인해, 향후 관련 시장이 빠르게 축소될 것으로 예측하고 있다.

현재까지 이 시장은 세포진단을 하는 회사가 주도해왔다. 분자진단을 단독으로 시행하는 것은 검진효과에 대한 근거가 충분하지 않아 세포진단과 병행되어왔다. 따라서, 로슈, 애보트, 퀴아젠 등 PCR 분자진단에 강점이 있는 회사들은 세포진단을 하는 홀로직이나 벡톤 디킨슨과 협력할 필요가 있었다. 이로 인해, 해당 시장에서 2000년대 초부터 홀로직과 벡톤 디킨슨이 주도권을 가져가게 되었으며, 로슈, 애보트, 퀴아젠 등이 뒤따라 세포진단 기술을 개발하기 위해 약 10여년동안 노력해왔지만 성공적인 결과를 얻지는 못했다.

Q) 바이오다인의 액상세포검사 (LBC) 기술의 특징?

홀로직이 필터 방식, 벡톤 디킨슨이 침전 방식을 사용하여 LBC 기술을 개발한 데 이어서, 우리는 독자적으로 전혀 다른 제 3의 새로운 방식인 '블로잉 방식'으로 LBC 기술을 개발하였다. 이 기술은 전세계에서 세번째로 특허를 받은 LBC 기술로, 2013년에 특허를 등록한 후 2014년에 일본 로슈와 공급계약을 체결하였다.

저명한 저널 중 하나인 Diagnostic Cytopathology에 2014년 발표된 논문에 따르면 우리의 블로잉 방식이 시장점유율 1위인 필터 방식에 비해 민감도, 음성예측도, 검체적합성에서 더 우수하다는 결과를 보였다.

Q) 최근 여러가지 이슈로 자궁경부암 시장이 주목받고 있는데?

최근 일 년 사이의 몇 가지 가장 큰 흐름을 말씀드리면 1) WHO의 자궁경부암 퇴치 캠페인 및 바이든 행정부의 'Quad Cancer Moonshot Initiative'를 통한 자궁경부암 지원 사업을 위한 기금 조성의 가속화, 2) 올해 발표된 ASCCP, WHO의 자궁경부암 검진 가이드라인의 변경으로 기존 세포진단(pap smear, LBC) 선행에서 HPV (분자)진단이 선행되는 방향으로 자궁경부암 진단 패러다임의 변화의 두 가지로 정리할 수 있다.

WHO가 2020년 발표했던 자궁경부암 퇴치 캠페인을 올해 들어 더욱 적극적으로 추진 중이다. 올 3월 세계 자궁경부암 근절 포럼에서는 총 6억 달러(약 8천억원)의 새로운 자금이 조성되었으며, 예방접종 확대 및 검사, 치료 프로그램 강화를 통해 2030년까지 자궁경부암 근절 목표를 수립하였다. 올 9월에는 쿼드 정상회담에서는 자궁경부암 퇴치를 위해 선진국가 및 국제 기구 등에서 향후 5년 동안 15억 달러(약 2조원) 이상의 지원을 할 것으로 발표했다. 주로 의료 인력 및 의료 인프라가 부족한 인도-태평양 지역의 HPV 예방접종 확대 및 자궁경부암 검진 및 치료를 강화하는데 쓰일 예정이다.

한편, 올해 있었던 자궁경부암 진단 가이드라인의 변화도 중요한 흐름이다. 기존 가이드라인에 따르면 세포진단 결과가 양성인 경우에만 HPV 검사를 받았기 때문에, 같이 입찰에 들어가도 세포진단 검사 수가 HPV 진단보다 훨씬 많았다. 예를 들어, 기존에는 1만명에 세포진단을 했을 때 결과가 양성으로 나온 1천명에게만 HPV 검사를 했다. 그런데 HPV 진단이 선행하게 되면, 대상 환자 1만명 모두가 HPV 검사를 받게 된다. 이와 같이 HPV 진단이 기타 진단에 선행하는 방향으로 패러다임이 변화하게 되면 HPV 진단 시장의 파이가 기존 규모 대비 훨씬 커지는 것이다.

또한, HPV 진단을 먼저 시행하고 세포진단을 진행한다고 했을 때, 검체를 다시 채취해서 진행해야하는 pap smear 방식보다 동일 검체로 검사가 가능한 LBC 기술이 더욱 선호될 것이다. 현재 세포진단 중 LBC 기술의 점유율은 국가에 따라 50%~70% 수준인데, 앞으로 HPV 진단이 선행되는 쪽으로 패러다임이 변화한다고 하면 pap smear 방식의 사용이 빠르게 줄어들 것으로 예상된다.

Q) 자궁경부암 검진 가이드라인에 로슈 선택플러스가 포함된 것의 의미?

첫번째로, 로슈가 검진 사업 입찰 시 홀로직으로부터 독립할 수 있게 되었다는 것이다. 이전에는 로슈 자체 LBC 기술이 없었기 때문에 로슈의 HPV 분자진단이 채택되기 위해서는 LBC 기술을 보유한 홀로직 또는 벡톤 디킨슨과의 협업을 통해 입찰을 진행했어야 했다. 하지만 이번에 로슈가 선택플러스(CINtec PLUS)라는 자체 세포진단 기기를 상용화시키면서, 입찰 시 타사에 의존했던 것을 극복할 수 있게 되었다.

두번째로, 로슈의 자궁경부암 제품 포트폴리오의 완성이다. 로슈는 HPV 진단 PCR 장비 중 세계 1위인 cobas HPV라는 장비를 보유함으로써 분자진단 영역에서는 우위를 점했지만 세포진단 기술은 개발하지 못했다. 선택플러스라는 면역화학진단 장비를 '20년도에 FDA 승인을 받았으나 슬라이드를 준비하는 자체 기술이 없어 상용화하지 못했었다. FDA 승인도 자사 제품이 아닌 타사 LBC 기술을 활용해 얻은 임상결과를 바탕으로 획득한 것이다. 이제 로슈는 바이오다인의 LBC 기술을 통해 선택플러스라는 면역화학진단 장비를 상용화하였고, 이에 따라 로슈는 cobas HPV(분자진단), CINtec PLUS(세포진단), CINtec Histology(조직검사) 등 자궁경부암 검진에 있어 현재 기술적으로 가능한 모든 종류의 제품을 확보했다고 할 수 있다.

세번째로, 선택플러스는 로슈만이 가지고 있는 무기라는 것이다. 선택플러스는 세포진단 중에서도 면역화학진단 방식을 사용하는데 이 기술은 로슈만이 가지고 있다. 암세포에서 발현되는 단백질을 화학적으로 이중염색하여 찾아내는 방식이다. 이로써 세포의 형태학적 변화가 없어도 전암 단계가 확인이 가능해졌으며, 조기진단이라는 목적에 더욱 가까워졌다.

Q) 향후 자궁경부암 검진 시장의 흐름은?

2년전부터 7,8년 사이에 시장이 두 배 정도 커질 것으로 예상했는데 올해 그 흐름이 드러나는 해이다. 1년에 현재 전세계적으로 3억명 정도 검사를 받고 있다. 대부분 선진국에서 받고 후진국은 거의 받고 있지 않다. WHO의 지원을 통해 저개발, 후진국에서는 시장이 열리고 선진국에서는 검사를 받는 환자가 늘어나 2030년에는 약 7~8억 명 정도 검사를 받을 것으로 예상된다.

매출 및 실적 전망

Q) 로슈의 매출이 바이오다인의 매출로 어떻게 이어지는지?

먼저 부인과 키트, 비부인과 키트, LBC 장비에 대한 것으로 나뉜다.

키트는 바이알에 담긴 진단시약, 필터 등으로 이루어져 있다. 부인과인 자궁경부암 키트에 대해서는 로슈가 시장에 바이알 하나를 팔면 매출이 300원 잡힌다. 필터에 대해서는 따로 판매 로열티를 받지 않는다. 제일 많이 사용되는 건 바이오다인의 바이알이기 때문이다. 진단 키트에서 필터는 LBC를 진행하는 경우에만 쓰이고 HPV 장비에는 사용이 되지 않지만, 바이알은 LBC뿐 아니라 HPV를 선행으로 할 때도 무조건 사용해야한다.

비부인과 제품의 경우에는 부인과 제품처럼 생산권을 전부 넘기지 않고 보존용액을 자사 기밀로 보유할 계획이다. 로슈가 빈 바이알을 보내주면 우리가 용액을 충전해서 완제품을 판매하는 형태의 공급계약을 맺었다. 이에 대한 OPM은 4~50% 정도이다.

장비는 출시 후 초기 2년 동안 판매되는 장비에 대해 한 대당 삼백만원을 받는다. 초기에만 들어오는 부분이라 장비 매출이 전체 매출에 미치는 영향은 제한적일 것으로 판단된다.

Q) 자궁경부암 제품 피크 세일즈 예측?

피크 세일즈는 장비를 출시하고 4~5년 후 시점인 2029~2030년쯤일 것으로 예상된다. HPV 진단을 하는 것으로 해당 검진 시장의 트렌드가 바뀌고 선택플러스가 사용비율이 높아진다면 '29~'30년에는 로슈의 시장점유율을 50%까지 될 수 있을 것으로 보고 있다. 예를 들어, '30년에 검진 인구가 7,8억명이라고 한다면 바이알 한 개당 300원의 로열티를 받는다고 했을 때, 부인과 영역에서 받는 총 로열티 수입은 900억에서 1200억이 될 것 같다.

Q) 피크아웃은 언제라고 보나?

시장의 특성으로는 피크아웃은 거의 없다. 성병 때문에 발생하기 때문에 어느 정도 수준을 유지하기 위해서는 꾸준한 투자금이 필요하다. 유일하게 피크아웃이 되는 경우는 지금보다 더 저렴하면서 효과가 좋은 완전히 다른 방식의 진단 방식이 개발되는 경우라고 할 수 있다. 여러 빅파마에서 우리와 계약을 맺고 싶어했던 것을 생각하면, 현재 블로잉 방식을 대체할 수 있는 조기진단 방식의 개발이 쉽지 않을 것으로 보고 있다.

Q) 비부인과 제품 현황 및 매출 전망은?

바이오다인의 LBC 장비는 자궁경부암뿐 아니라 폐암, 인후두암, 갑상선암, 전립선암, 방광암 등 세포채취로 진단이 가능한 모든 분야에 적용이 가능하다. 비부인과 제품은 부인과 제품에서 사용하는 용액만 달라진다고 보면 된다. 검사 대상 세포가 달라지기 때문에 세포 종류에 따라 검체 보존에 필요한 용액이 다르다.

비부인과 키트도 로슈가 판매한다. 비부인과 제품에 대해서는 기술 이전에 대한 로열티를 받는 부인과 제품과 달리, 로슈가 바이알을 주면 용액을 채워서 완제품을 로슈에 판매하는 공급계약을 맺었다.

로슈가 곧 출시할 LBC 장비와 호환성이 높기 때문에 장비가 깔리면 자연히 비부인과 키트의 판매도 늘어날 것으로 보고 있다. 저개발 국가 기준으로 비부인과 키트는 자궁경부암 키트의 10% 정도 판매할 것으로 예상된다. 일본 로슈를 통해서 현재 10년째 제품을 판매해 오고 있는데 비부인과 제품의 판매량 비중이 약 30%이다. 특히, 선진국에서는 비부인과 제품을 많이 사용할 것으로 예상하고 있다.

비부인과 제품은 현재 바이오다인 제품으로 판매되고 있는 게 있는데 계약상 2~3년 안에 판매를 모두 중단하고 전부 로슈의 제품으로 판매될 계획이다. 로슈를 통한 판매는 비부인과도 부인과 제품과 똑같은 일정으로 출시되고 내년에 본격적으로 판매될 예정이다. 5년 후 피크 세일즈 기준으로 했을 때 매출액 규모로는 1000억, OPM은 4~50%로, 영업이익은 약 4~500억을 예상하고 있다.

Q) 흑시 실적은 어떻게 예상하나?

올해는 작년과 유사하게 약 50억원의 매출을 예상하고 있다. 내년에는 내부적으로 두 배 이상의 성장을 목표로 하여 100억원 이상의 매출을 기대하고 있으며, 이를 통해 흑자전환을 이루기 위해 노력할 계획이다.

Q) 향후 로슈의 매출 예상치?

로슈 구체적인 판매 계획과 이에 대한 매출 추정치는 계약상 공유가 불가능하다. 말씀드릴 수 있는 건, 이 사업이 입찰 방식이다보니 1~2년 동안 입찰된 것이 유지되기 때문에 초기 2년 동안은 장비 도입이 급격하게 늘기보다는 서서히 늘어날 것으로 예상된다. 그러나 기존 입찰 계약이 마무리되기 시작하는 3년차인 '27년부터는 로슈 점유율이 지수함수적으로 증가할 것으로 예측하고 있다.

로슈가 장비를 판 곳에 비부인과도 동일하게 영업을 진행하면 부인과든 비부인과든 같은 그래프로 상승할 것으로 예상된다. 장비는 내년 1월부터 판매할 예정이다.

재무현황 및 사업계획

Q) LBC 장비의 구체적인 출시 계획?

현재 'VENTANA SP400' 출시를 앞두고 있어서 주 2회 실무미팅을 진행하고 있다. 정기임원 미팅은 1년에 두번 진행하고 있다. 출시 이벤트는 11월 말 ~12월 초 진행 예정이며 판매는 내년 1월부터 진행할 예정이다.

출시 홍보는 전세계적으로 진행하지만 판매하는 시기는 지역별로 다를 예정이다. 세포진단을 많이하고 있는 나라를 중심으로 먼저 할 예정이다.

Q) LBC 기술에 있어 글로벌 peer가 있나?

홀로직, 벡톤 디킨슨 뿐이다. 이 기업들을 카피한 제품이 나오고 있지만 대부분 병원들이 가이드라인과 정책을 따르기 때문에 큰 회사 제품을 사용하게 된다.

Q) 현재 보유 현금은?

현금은 260억 정도 보유 중이다. 4,5년간 이 정도로 유지되고 있고 앞으로도 현금 계속 쌓이는 구조이다. 현재도 로슈와 협업하며 드는 비용 외에는 지출이 거의 없다. 영업적자도 대부분 특허권 등 자산의 감가상각비가 20억 정도 발생하는 것으로 생기는 것이기 때문에, 현재 캐시아웃은 거의 없다고 보면 된다.

Q) 설비 증설 계획과 비용은?

현재는 용액 충진을 사육에서 진행 중이고 증설계획은 3년 정도 후이다. 2~3년 후에는 증설된 라인이 필요할 것으로 보아 내년이나 내후년쯤에는 계획을 수립할 것으로 보고 있다. 지금 입지를 검토 중이다.

증설 비용은 아무리 많아도 자궁경부암 자가채취 브러쉬까지 포함해서 100억 이하로 사용할 계획이다. 제품의 크기가 작아 자동화 라인 설비 규모가 크지 않고 수작업이 필요하지 않아서 증설해도 직원들 판관비 증가는 거의 없을 것이다. 지금도 생산직원은 세명뿐이다.

현재 공장은 비부인과 로슈 공급 라인으로 바꾼다는 가정하에 약 천만개 정도 생산 가능하다. 향후 3~4천만개까지 생산하려면 어느 시점에는 공장 증설이 필요할 것으로 보인다.

Q) 향후 개발하고 있는 제품이 있나?

올해 안에 자궁경부 자가채취키트 출시 예정이다. 다음 달인 11월 말에 국내 식약처 승인을 예상 중이며 출시는 올해 말 또는 내년 초에 진행할 예정이다. 식약처 승인이 나는 시점부터 판매가 바로 가능하지만, 추가적으로 효과성을 입증하기 위해 임상 논문을 준비 중이다. 현재는 병원에서만 진단이 가능한데, 자가채취 방식의 효과성만 확인이 나면 빠르게 성장할 시장이다. 국내 특허는 완료되었고 주요 선진국 중심으로 빠르게 특허를 진행 중이다.

기존에 자궁경부세포를 채취하는 방식이 고통을 유발하고 불편해서 선진국에서도 젊은 여성들은 검사를 잘 받지 않는다. 중동은 종교적인 이유로 아예 불가능하며, 저개발 국가에서는 의료인프라가 부족해서 검진이 어렵다. 최근 WHO, FDA에서 HPV 셀프테스트를 승인하였는데 그 이유도 저개발 및 후진국에 의사와 의료 인프라가 부족하기 때문이다.

우리가 준비 중인 자궁경부세포 자가채취 브러쉬는 전에 없던 제품으로 전세계에서 처음 출시하는 제품이라는 것에 큰 기대를 하고 있다. 기존의 자가채취 브러쉬 제품은 질 내 점액만 채취해서 PCR로 성병만 검사가 가능하고 암은 검사가 불가능했다. 우리 제품처럼 세포까지 채취하여 성병뿐 아니라 암까지 진단이 가능한 제품은 없었다.

최근에서야 WHO, FDA가 HPV 자가검진의 필요성을 받아들이면서 이를 승인하였다. 시장에 처음으로 선보이는 제품만큼 효과만 입증되면 시장에 어마어마한 파급력이 있을 것이고 완전 독점이 가능할 것이라고 보고 있다.

Q) 자궁경부 자가채취키트 예상 매출?

초기 1,2년은 매출을 기대하지 않는다. 효과성이 좋다는 것을 확인하는 게 중요하고 향후 글로벌 진단사와 협상 진행하면서 가격이 어떻게 결정되는가가 중요할 것 같다.

Q) 자궁경부 자가채취키트 관련하여 빅파마와 논의 중인게 있나?

아직 해외 특허 등록이 완료되지 않았기 때문에 기술유출 등이 우려되어 본격적으로 논의하고 있는 바는 없다. 하지만 주요국에서 특허 등록이 완료되면, 글로벌 판매권에 대해 논의할 수 있을 것으로 기대하고 있다. 이미 우리의 신제품에 관심을 보이는 기업들이 있다.

국내 식약처 인증 후에는 판매계약을 맺을 사업파트너를 찾아서 그들을 통해 인증을 받을 가능성이 존재한다고 생각한다.

리스크 요인

- ① **재무 리스크:** 현재 영업적자가 지속되고 있으나, 이는 주로 특허권 등 자산의 상각비로 인한 것으로 실제 현금성 지출은 거의 없고 현금성 자산은 백억 단위로 안정적으로 유지되고 있다. 부채비율은 매년 감소하고 있어 올해 2분기 기준 2.85%로 매우 낮은 편이다. 이자 발생부채 또한 2021년부터 1억원 미만으로 유지되고 있어 추가적인 자금 조달에 대한 우려는 적은 상황이다. 한편, 올해 반기말 기준 운전자본은 11.2억원이다.
- ② **사업적 리스크:** WHO 가이드라인은 권고안이라는 점에서 강제성을 띠지 않기 때문에, HPV 진단 선행으로의 변화나 로슈의 신택플러스 적용 확대를 통한 로슈의 시장 점유율 상승이 예상보다 가파르지 않을 가능성이 있다. 또한, WHO 캠페인 및 쿼드 캔서 문샷 이니셔티브의 성과 지연 시, 자궁경부암 시장 자체의 성장세가 현재 시장의 예측 대비 더딜 수 있다.
- ③ **주가 리스크:** 최근 한 달 사이 주가가 50% 이상 급등하였다. 단기 차익 실현 물량에 의해 주가변동성이 확대될 가능성이 있으므로 유의할 필요가 있다.

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인과 관련하여 특별한 이해관계가 없음을 확인합니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.